

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/45302-4
Saksbehandler: Magne Jebe Rekvig
Dato: 05.11.2021

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 550 a-c - Vurdering av behov for anskaffelse av hurtigtester

Vedlagt følger svar på oppdraget

Vennlig hilsen

Helga Katharina Haug e.f.
avdelingsdirektør

Magne Jebe Rekvig
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Kontaktperson

FOLKEHELSEINSTITUTTET
HelseDirektoratet

Utbrudd Utbrudd
Beredskap @helsedir.no

HelseDirektoratet

Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
Magne Jebe Rekvig

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helseDirektoratet.no

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	Krisestab HOD	Postboks 8011 Dep	0030 OSLO

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 550 a-c - Vurdering av behov for anskaffelse av hurtigtester

Oppsummering

- Folkehelseinstituttet og HelseDirektoratet påpeker at det er stor usikkerhet til behovet for selvtester fremover. Dette er i hovedsak knyttet til omfanget av jevnlig testing i populasjoner.
- Det foreligger få incentiver for nøktern bruk. Så lenge testene er gratis kan etterspørselen bli høyere enn det HelseDirektoratet vurderer som kost-nytte-effektivt på nasjonalt nivå.
- Folkehelseinstituttet og HelseDirektoratet vurderer et behov for statlig utsendte tester til å kunne være på ca 3,5 millioner fra dags dato til årsskiftet og deretter ytterligere 10 millioner første halvår 2022.
- HelseDirektoratet vurderer at det er hensiktsmessig å anskaffe resterende volum på 10 millioner tester det er mulig innenfor eksisterende rammeavtale og går derfor i gang med minikonkurranse for å kunne avrope disse. Vi antar at disse testene kan leveres i løpet av desember og januar.
- HelseDirektoratet anbefaler at det bør etableres et beredskapslager i form av en buffer på 5 millioner tester (FHI 3-5 millioner) lagret sentralt i Norge. For å kunne opprettholde en slik buffer vil det kunne være behov for ytterligere tester i løpet av mars 2022. For å muliggjøre dette bør en anskaffelsesprosess starte i desember 2021.
- HelseDirektoratet påpeker at dagens rutiner for anskaffelser er lite fleksible og krever økonomiske forpliktelser.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag 550: Vurdering av behov for anskaffelse av hurtigtester

Helse- og omsorgsdepartementet viser til HelseDirektoratets svar på oppdrag 532 og 543, og dialog knyttet til lagerstatus og rommet for ytterligere anskaffelser av hurtigtester. Vi viser også til henvendelse knyttet til forespørsel fra Helse Sør-Øst RHF om selvtester til bruk av testing av egne ansatte.

I oppdrag 532 tilrår direktoratet at ordningen med fri levering av hurtigtester til kommunene videreføres i sin nåværende form ut året, men at kommunene i en normal hverdag selv bør ha hovedansvaret for å anskaffe tester – samtidig med at det er behov for å gi kommunene tilstrekkelig tid til å omstille seg.

Videre i oppdrag 532 poengterer direktoratet at staten eventuelt kan ta et beredskapsansvar for ekstraordinære situasjoner, men at det krever budsjettmessig dekning. I oppdrag 543 sier direktoratet at selvtester må prioriteres og rasjoneres for at lagerbeholdningen skal vare ut 2021, og at utsendte selvtester ikke er prioritert for bruk av arbeidsgivere for testing av egne ansatte.

I dialogen med direktoratet om dette, har det fremkommet at det er økonomisk rom for et ytterligere avrop på rammeavtalen for hurtigtester i 2021, men at det ikke fremstår som sikkert at det er behov for flere tester i 2021.

Med bakgrunn i dette gir departementet direktoratet i oppdrag å:

- a) Vurdere hvor stort behovet for statlig utsendte tester vil være frem til og med første halvår 2022.
- b) Vurdere behovet for et statlig beredskapslager for hurtigtester, og hvor stort et slikt eventuelt lager bør være.
- c) I lys av a) og b) vurdere om det er hensiktsmessig å gjøre ytterligere avrop på rammeavtalen i 2021.
- d) Gjøre en fornyet vurdering av prioriteringene som ble skissert i oppdrag 543, knyttet til hvorvidt tester kan og bør sendes ut til arbeidsgivere i helse- og omsorgstjenesten (kommuner og RHF) og

eventuelt andre som fyller kritiske samfunnsfunksjoner for testing av egne ansatte, samt hvilken konsekvens dette eventuelt vil ha for lagerbeholdning og behov for ytterligere anskaffelser.

Frister:

Frist for besvarelse av oppdragets bokstaver a-c settes til fredag 5. november kl 12:00.

Frist for oppdragets bokstav d settes til kl 15 mandag 1. november.

Kontaktperson i HOD: Øystein Ellingsen

Bakgrunn

Med "hurtigtest" menes i dette dokumentet en antigen hurtigtest som detekterer SARS-CoV-2. Denne kan være regulatorisk godkjent for profesjonell bruk i helsetjenesten eller for personlig bruk (selvtest). Ulike tester er utstyrt med ulike prøvetakingspensler optimalisert og godkjent for prøvetaking fra hhv dyp nese (nasopharynx) eller fremre nese (nasal).

Med "selvtest" menes i dette dokumentet en antigen hurtigtest til personlig bruk for prøvetaking i fremre nese.

Offentlig anskaffede selvtester er en begrenset ressurs som må forvaltes godt. God tilgjengelighet kan sikre at testing i større grad blir gjennomført i tråd med nasjonale råd og anbefalinger, men kan samtidig føre til bruk utover råd og anbefalinger. Selvtester har blitt distribuert fra nasjonalt lager til kommunene og RHF, derfra videre til teststasjoner eller andre utleveringssteder og videre til sluttbruker. Det rapporteres ikke på gjennomførte selvtester / testresultater og det er vanskelig å holde oversikt over lagerstatus jo mer oppbevaring av testene desentraliseres. Det har vært problematisk å få tak i mindre pakninger av selvtester enn 5-pk noe som vanskeliggjør utlevering av mindre antall til sluttbruker, med følge at tester kan bli liggende ubrukt, ev. bli brukt utover råd og anbefalinger.

Statlig anskaffelse med fri tildeling av selvtester til kommuner, RHF og videre til sluttbruker gir få incitamenter til nøktern eller ressurseffektiv bruk. Både utforming av nasjonale råd og veiledning, hvordan de kommuniseres og tilgjengelighet (inklusive brukervennlighet i form av direkte og indirekte økonomiske og alle andre kostnader) antas å ha en direkte og sterk sammenheng med etterspørsel og forbruk. God tilgjengelighet kan besørge at flere som anbefales test faktisk tester seg, men vil også kunne føre til mer liberal bruk utover anbefalingene.

Bruk av selvtester hverken skal eller kan meldes til MSIS labdatabase. Antigen hurtigtester for profesjonell bruk er meldepliktig til MSIS labdatabase og bruken av hurtigtestene har vært sterkt fallende de siste ukene fra godt over 100.000 rapporterte hurtigtester ukentlig til 20.000 tester ukentlig. Det antas at dette skyldes overgang fra hurtigtester til selvtester. Helsedirektoratet antar denne tendensen vil fortsette og at selvtester vil være fortrukket testmetode fremover.

Behovet for hurtigtester fremover antas i hovedsak å dreie seg om selvtester. Noe tester for profesjonell bruk er det fremdeles behov for ved grensepasseringer og noe kan også forventes brukt der man har særskilt behov for å dokumentere et testresultat (koronasertifikat, journalføring etc). Det er hurtigtester for profesjonell bruk på lager både i kommuner og på nasjonalt lager som vil dekke dette behovet ut første halvår 2022, så sant ikke forbruket endres vesentlig. Helsedirektoratet vil følge dette og agere ved behov. Vurdering og diskusjoner i oppdraget vil derfor i hovedsak dreie seg om selvtester.

Fra midten av august 2021 til i 1. november 2021 er det inngått avtale om anskaffelse av ca. 10,5 millioner selvtester, hvorav ca. 10 millioner er levert til nasjonalt lager, og vi venter på en restleveranse på ca. 500.000. Ca. 7 millioner tester er videresendt fra nasjonalt lager til landets kommuner. Vi har dermed ca. 3,5 millioner tester til disposisjon på nasjonalt lager. Etter henvendelse fra Statsforvalter og ev vurdering/prioritering i Hdir kan det sendes ut av disse testene.

I denne leveransen besvares kun oppdragets punkt a-c. Punkt d er tidligere besvart.

Andre relevante oppdrag

Oppdrag 532 – om anskaffelse og finansiering av selvtester

Oppdrag 543 - Bruk og utdeling av selvtester m.m

Helsedirektoratets vurdering

Del a: Vurdere hvor stort behovet for statlig utsendte tester vil være frem til og med første halvår 2022.

Etterspørsel etter selvtester har vært høy. Jo høyere opplevd nytte og lavere opplevd kostnad for den som etterspør, jo høyere vil etterspørselen etter selvtester være. Bruk av selvtester er brukervennlig for den som tester seg og utlevering av selvtester er svært ressursbesparende for kommunene sammenlignet med en testtrigg i helsetjenesten.

En kommune, en organisasjon eller individ kan selv definere eller formidle et behov for selvtester. Dette kan avvike fra hva man på nasjonalt nivå vurderer som et kost-nytte-balansert behov som staten skal tilfredsstille.

Helsedirektoratets og Folkehelseinstituttets vurdering av hvor stort behovet for statlig utsendte tester vil således kunne avvike fra andres vurderinger.

I perioden 1. september - 31. oktober 2021 ble det solgt 1.043.660 SARS-CoV-2 selvtester over disk på norske apotek (kilde: apotekforeningen). Dette indikerer testvillighet og at befolkningen ikke fikk dekket sine behov for selvtester gjennom utdeling fra det offentlige. I oktober ble det tydeligere kommunisert til kommunene (både i brev men også i pressemeldinger) når og til hvem det skal prioriteres og deles ut selvtester til. Vi har ikke opplysninger som tilsier at kommuner har anskaffet selvtester på egenhånd. Kommunenes behov for selvtester i 2021 antas i så måte ikke å ha blitt dekket av annet enn statlige utsendelser.

Statlig utsendte gratis selvtester vil neppe fullstendig tilfredsstille en etterspørsel med mindre volumene blir enorme (25-50 millioner tester på et halvt år). Men Helsedirektoratet kan definere hva vi mener er et kost-nytte-effektivt volum som staten bør finansierer. Basert på dette kan vi definere behovet for statlige utsendte hurtigtester. Et alternativ til statlig utsendte tester er at sluttbruker eller kommunene anskaffer og finansierer dette selv og at vi definerer behovet for statlige tester lik null. Se oppdrag 532 for alternativer A-D for hvordan behovet for offentlig finansierte tester kan tilfredsstilles.

Statlig anskaffelse med fri tildeling av selvtester til kommuner, RHF og videre til sluttbruker gir få incitamenter til nøktern eller ressurseffektiv bruk. Tilgjengelighet både for kommuner og sluttbrukere (inklusive brukervennlighet i form av direkte og indirekte økonomiske og alle andre kostnader) antas å ha en direkte og sterk sammenheng med etterspørsel og forbruk. God tilgjengelighet kan besørge at flere som anbefales test faktisk tester seg, men vil også føre til mer liberal bruk utover anbefalingene. Incentiver for et nøkternt og anbefalt bruk kan skapes gjennom en form for rasjonering (begrensninger i volum) eller kostnad (økonomisk og/eller annen) i flere ledd. Lavere tilgjengelighet og krav om større egeninnsats vil kunne medføre fallende testvolumer, både i gruppen myndighetene anbefaler test og i gruppen man ikke anbefaler test.

Behov, etterspørsel og forbruk 15.august – 1. november 2021

I perioden 15.august – 1. november har Helsedirektoratet sendt ut 7 millioner selvtester. Per 3. november har vi via Statsforvalter fått innrapportert at totalt 3,6 millioner selvtester befinner seg på kommunale lagre. Det er mangler og svakheter i innrapporteringen, men et forbruk på 3,4 millioner ($7 - 3,6 = 3,4$) tester på 2,5 måneder tilsier et nasjonalt månedlig forbruk på 1,4 millioner tester i denne perioden.

Per 3. november har vi rapporter om at de fleste kommuner har tilfredsstillende lager av selvtester, men at noen kommuner er i ferd med å gå tomme uten at de får løst dette gjennom lokal omfordeling via Statsforvalter. Selv om det nasjonale forbruket er på 1,4 millioner tester er forbruket altså ikke jevnt fordelt over kommunene. Ved et utsendt volum på 7 millioner tester fordelt til kommunene etter folketall over 2,5 måneder tilsvarer dette et volum på 2,8 millioner ($7 : 2,5 = 2,8$) tester nasjonalt per måned. Kommuner med innrapporterte mangel 1.november har da det dobbelte forbruket av landsgjennomsnittet.

Behov fra 1. november 2021 til 31. desember 2021

Behovet for selvtester frem til og med første halvår 2022 vil avhenge av pandemiens utvikling og i hvilken grad vi skal bruke testing som virkemiddel. Helsedirektoratet har tidligere beregnet og vurdert at volumet på 10,5 millioner selvtester skal være tilstrekkelig i perioden 15. august til 31. desember 2021 (4,5 måneder), noe som tilsvarer 2,3 millioner tester per måned. En tilfredsstillende tilgang på landsbasis (gjennomsnittlig 1,4 millioner per måned) betyr ikke at samtlige kommuner vil ha tilfredsstillende tilgang. Helsedirektoratet har begrensede forutsetninger for detaljert å følge med på forbruket av selvtester i samtlige kommuner, vurdere i hvilken grad denne er i tråd med nasjonale anbefalinger og gjøre individuelle vurderinger av legitimitet av behov for ekstra tildelinger.

Behov fra 1. januar til 30.juni 2022

Testbehovet for SARS-Cov-2 antas å være høyt gjennom vintersesongen mens utbredelse av luftveissymptomer i befolkningen generelt er høy, deretter noe fallende utover våren. FHI vurderer at behovet for selvtester første halvår 2022 kan ligge på 7 millioner tester for testing av personer med symptomer og 2-3 millioner tester til andre formål som testing i skoler, helsearbeidere etc. Dette tallet anses som mer usikkert og tilrådes revurdert i februar 2022 (se egen vurdering fra FHI). For øvrig vurderer FHI et behov for 3-5 millioner selvtester i et statlig beredskapslager.

Behov avhengig av anskaffelse, fordeling og distribusjon

Dersom kommunene kan få bestille selvtester og få dette fritt levert vil etterspørselen kunne bli høyere enn behovet Helsedirektoratet og FHI har skissert over. Ved fortsatt statlig finansiering kan det derfor være mer hensiktsmessig å se på hva som vurderes å være et kost-nytte-forholdsmessig riktig volum og definere dette som behovet. Kommunene må da få dekket et slikt behov vi antar er forholdsmessig, men som de selv kanskje vurderer annerledes.

Tilfredsstillelse av testbehov kan besørges på ulike måter

Selvtester er et av flere mulige virkemidler i pandemihåndteringen. Et brukervennlig og godt tilgjengelig tilbud på kommunal teststasjon er et annet, men det krever vesentlige ressurser og medfører kostnader i kommunene. Utstrakt bruk av selvtester belaster kommunen i liten grad så lenge finansieringen er statlig. Prinsipielt vurderer Helsedirektoratet at det bør foreligge insentiver for forholdsmessig bruk som diskutert i oppdrag 532.

Del b: Vurdere behovet for et statlig beredskapslager for hurtigtester, og hvor stort et slikt eventuelt lager bør være.

FHI anbefaler et beredskapslager på 3-5 millioner selvtester. Helsedirektoratet støtter dette og anbefaler i dagens situasjon å bestrebe 5 millioner i beredskapsøyemed. Beholdningen av antigen hurtigtester på nasjonalt forsyningslager består av store leveranser fra utlandet som ankommer og lagres nasjonalt. Produktene distribueres jevnlig til kommunene og beholdningen reduseres gradvis. En beredskap har bestått i at produktene ligger klare for

levering til kommunene uavhengig av varierende leveringstider fra produsent/leverandør. Lageret har på det meste inneholdt ca. 5 millioner tester og var på et minimum i august 2021 på ca 500.000 tester. Per 1.november er lageret på i overkant av 3 millioner. En lagersaldo på 5 millioner tester bør kunne oppnås rundt årsskiftet.

Dersom forsyningslageret til enhver tid har en lagersaldo på minimum 5 millioner selvtester vil dette kunne sørge for en beredskap samtidig som man får rullert produktene for å redusere svinn grunnet begrenset holdbarhet.

Del c: I lys av a) og b) vurdere om det er hensiktsmessig å gjøre ytterligere avrop på rammeavtalen i 2021.

De siste ukene har det vært økende smitte av både covid-19 og andre luftveissykdommer og helsetjenesten melder om pressede situasjoner. Siste prognoser fra FHI antyder fortsatt rask stigning i innleggelsestall. Noen områder i landet har innført lokale smitteverntiltak. Testing, og spesielt selvtesting, er vurdert som et lite inngripende tiltak og er anbefalt videreført i TISK-strategien og intensivert i perioder/områder med mye smitte.

Sammenliknet med for noen uker siden er det nå mer sannsynlig at vi bør opprettholde vesentlige testvolumer i lengre tid. Både Helsedirektoratet, FHI og TISK-styringsgruppe har derfor vurdert at det er hensiktsmessig å starte anskaffelse av ytterligere selvtester så raskt som mulig. Dette kan gjøres ved å utlyse en minikonkurranse på inntil 10 millioner selvtester innenfor inneværende rammeavtale og deretter gjøre avrop. Vi anser det som sannsynlig at testene da kan leveres i løpet av desember 2021 og januar 2022.

Del d er levert tidligere.

Helsedirektoratets konklusjon/ anbefaling

Del a: Vurdere hvor stort behovet for statlig utsendte tester vil være frem til og med første halvår 2022.

Helsedirektoratet ønsker å påpeke at det er knyttet stor usikkerhet både til utvikling i covid-19-pandemien, øvrige luftveisinfeksjoner og mulige justeringer i TISK-strategi, spesielt vedrørende tilgjengeliggjøring av selvtester i kommunene.

Vi vurderer likevel at lagerførte selvtester pluss de testene som allerede ligger ute i kommunene vil dekke et nøkternt behov ut 2021. Helsedirektoratet er enige med FHI i at et behov for statlige utsendte selvtester første halvår 2022 vil kunne være på rundt 10 millioner. Etterspørsel etter tester fra kommuner og befolkningen vil likevel kunne være høyere enn dette.

Det er en vesentlig usikkerhet, spesielt vedrørende volumer av tester som vil bli brukt til jevnlig, målrettet testing.

Dersom staten ved Helsedirektoratet skal ta ansvar for forsyninger av hurtigtester også første halvår i 2022 ber vi om bevilgning for å muliggjøre ytterligere anskaffelser i 2022 dersom det skulle bli behov for det.

Del b: Vurdere behovet for et statlig beredskapslager for hurtigtester, og hvor stort et slikt eventuelt lager bør være.

FHI anbefaler et beredskapslager på 3-5 millioner selvtester. Helsedirektoratet støtter etablering av et lager på 5 millioner selvtester i dagens situasjon. Det nasjonale lageret av selvtester fungerer nå som et lager for løpende forsyninger, men besørger også en beredskap så lenge det er tester tilgjengelig på lager.

Ved anskaffelse av 10 millioner tester nå (konklusjon pkt c) kan en lagerstatus på 5 millioner selvtester antas å oppnås i januar 2022. Ved utsendelser av selvtester etter behov vurdert i dette oppdraget vil lagerstatus reduseres til under 5 millioner i løpet av mars 2022.

For å kunne opprettholde en lagerstatus på 5 millioner må det foreligge en rammeavtale med mulighet for å kunne gjøre avrop på ytterligere tester. Etablering av en rammeavtale og prosess frem mot levering av tester vil kunne ta 3 måneder og kreve en økonomisk garanti og minstekjøp dersom man følger dagens prosedyrer for anskaffelser. Dette innebære i tilfelle at arbeidet må starte i desember og at en økonomisk garanti bør være på plass da.

Del c: I lys av a) og b) vurdere om det er hensiktsmessig å gjøre ytterligere avrop på rammeavtalen i 2021.

Helsedirektoratet vurderer at det raskest mulig bør utlyses en minikonkurranse på eksisterende rammeavtale og gjøre avrop på 10 millioner selvtester på denne, tilsvarende det maksimale antallet rammeavtalen tillater og som er innenfor budsjett for 2021. Ved iverksettelse umiddelbart antar vi å kunne få levert tester i løpet av desember 2021 og januar 2022.

Oppdrag 550: Vurdering av behov for anskaffelse av hurtigtester

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Helsedirektoratets svar på oppdrag 532 og 543, og dialog knyttet til lagerstatus og rommet for ytterligere anskaffelser av hurtigtester. Vi viser også til henvendelse knyttet til forespørsel fra Helse Sør-Øst RHF om selvtester til bruk av testing av egne ansatte.

I oppdrag 532 tilrår direktoratet at ordningen med fri levering av hurtigtester til kommunene videreføres i sin nåværende form ut året, men at kommunene i en normal hverdag selv bør ha hovedansvaret for å anskaffe tester – samtidig med at det er behov for å gi kommunene tilstrekkelig tid til å omstille seg.

Videre i oppdrag 532 poengterer direktoratet at staten eventuelt kan ta et beredskapsansvar for ekstraordinære situasjoner, men at det krever budsjettmessig dekning. I oppdrag 543 sier direktoratet at selvtester må prioriteres og rasjoneres for at lagerbeholdningen skal vare ut 2021, og at utsendte selvtester ikke er prioritert for bruk av arbeidsgivere for testing av egne ansatte.

I dialogen med direktoratet om dette, har det fremkommet at det er økonomisk rom for et ytterligere avrop på rammeavtalen for hurtigtester i 2021, men at det ikke fremstår som sikkert at det er behov for flere tester i 2021.

Med bakgrunn i dette gir departementet direktoratet i oppdrag å:

- a) *Vurdere hvor stort behovet for statlig utsendte tester vil være frem til og med første halvår 2022.*
- b) *Vurdere behovet for et statlig beredskapslager for hurtigtester, og hvor stort et slikt eventuelt lager bør være.*
- c) *I lys av a) og b) vurdere om det er hensiktsmessig å gjøre ytterligere avrop på rammeavtalen i 2021.*
- d) *Gjøre en fornyet vurdering av prioriteringene som ble skissert i oppdrag 543, knyttet til hvorvidt tester kan og bør sendes ut til arbeidsgivere i helse- og omsorgstjenesten (kommuner og RHF) og eventuelt andre som fyller kritiske samfunnsfunksjoner for testing av egne ansatte, samt hvilken konsekvens dette eventuelt vil ha for lagerbeholdning og behov for ytterligere anskaffelser.*

Frister:

Frist for besvarelse av oppdragets bokstaver a-c settes til fredag 5. november kl 12:00.

Frist for oppdragets bokstav d settes til kl 15 mandag 1. november.

Kontaktperson i HOD: Øystein Ellingsen

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

Det offentlige skal ha et tilbud om gratis, lett tilgjengelig testing for covid-19 så lenge sykdommen defineres som en allmenfarlig smittsom sykdom. Testene skal som tidligere prioriteres til gruppen med symptomer, uvaksinerte nærkontakter og for målrettet midlertidig jevnlig testing blant barn/unge. Testing med antigen hurtigtester anses som et svært nyttig og lite inngripende tiltak av stor verdi for å kontrollere pandemien gjennom vintersesongen vi nå står overfor. Det bør derfor sikres god tilgjengelighet av antigen hurtigtester gjennom vinteren og i første halvdel av 2022 til bruk i smittesporingsarbeidet. I tillegg bør det sikres en solid ekstra beholdning på nasjonalt lager, til bruk ved uforutsette behov.

Bakgrunn

Tidlig i pandemien, våren 2020, var det krav om henvisning fra lege for å bli testet for SARS-CoV-2. Fra nøyere regulert prøvetaking utført med fullt smittevernutstyr og innsending av prøver til PCR-analyse i laboratorium, er vi nå over i en fase med utstrakt bruk av antigen hurtigtester som kan benyttes som selvtest. I tillegg til antigenester innkjøpt i offentlig regi er det også kommersielt tilgjengelige tester.

FHI har prioriterte kriterier for testing, men i praksis kan alle personer med norsk person- eller D-nummer som ønsker det teste seg på det offentliges regning ved å bestille time på teststasjon. Teststasjonene praktiserer i dag ingen seleksjon av pasienter i forhold til testkriteriene for å innvilge testing. I tillegg er det utstrakt utdeling av antigen hurtigtester i kommunal regi som ledd i smittesporingsarbeidet. Ved høyt smittetrykk har kommunene også anledning til å innføre jevnlig testing av større grupper, og i noen tilfeller kan massetesting være indisert.

Bruken av hurtigtester har økt betydelig den siste tiden. Gjennom pandemien har vi bestrebet at testing skal være lett tilgjengelig, brukervennlig og gratis. I gjenåpningsfasen er det anbefalt liberal testing for å kompensere for redusert bruk av karantene. Helsedirektoratet har anskaffet og kostnadsfritt distribuert antigen hurtigtester og selvtester til kommunene i stor skala. For høsten 2021 omfatter dette utsendelse av ca. 700 000 tester i august, ca. 3 millioner tester i september og ca 3 millioner tester i oktober. Det er knyttet stor usikkerhet til hvor stor andel av disse testene som faktisk er brukt, men Helsedirektoratet anslår at godt under halvparten av testene så langt er benyttet. Disse total 6,7 millioner testene som er utsendt i løpet av høsten vurderes å dekke kommunenes testbehov for resten av 2021, eventuelt supplert med de anslagsvis 3,4 millioner tester som per i dag finnes på nasjonalt lager.

Testing med antigen hurtigtester ansees som et svært nyttig og lite inngripende tiltak av stor verdi for å kontrollere pandemien gjennom vintersesongen vi nå står overfor.

Behov for statlig utsendte tester fremt til 1. juli 2022

Som redegjort for i bakgrunnsinformasjonen ansees behovet for antigen hurtigtester ut 2021 å være tilfredsstillende dekket av det som allerede finnes i landet.

Behovet for antigen hurtigtester i første halvdel av 2022 er vanskelig å estimere og vil blant annet være avhengig av pandemiens videre utvikling, gjeldende retningslinjer for testing gjennom vinteren og den generelle forekomsten av luftveisinfeksjoner forårsaket av andre agens enn SARS-CoV-2. Erfaringen fra skolestart 2021 viste at behov for slike tester var underestimert. Det oppsto en mangelsituasjon, og det ble utfordrende å gjennomføre jevnlig testing på skoler på tilfredsstillende vis fra starten av skoleåret, i regioner med mye smitte.

Det er svært utfordrende å estimere behov, men FHI mener selvtester bør tilgjengeliggjøres for befolkningen slik at terskel for testing er lav. Testing bør kunne utnyttes ved smitteutbrudd i uvaksinerte deler av befolkningen (som for eksempel i skoler) og av symptomatiske personer uavhengig av vaksinasjon/immunitetsstatus.

Vi velger å bygge vårt estimat på en veletablert antakelse om at ca 5% av befolkningen til enhver tid har symptomatisk øvre luftveisinfeksjon og at alle disse individene bør testes én gang per infeksjon. Dette indikerer et behov for ca 270 000 antigenester per uke. Gjennom første halvdel av 2022 betyr dette et behov for **ca. 7 millioner** antigenester til testing av personer med luftveissymptomer. Usikkerheten i dette er imidlertid svært stor. Hvis bare en andel av de med symptomatisk luftveisinfeksjon tester seg vil dette potensielt kunne være et overestimat. Motsatt, hvis man i en presset situasjon i pandemien innfører krav om f.eks testing både på dag 1 og dag 3 av nyoppstått luftveisinfeksjon vil et slikt estimat kanskje ikke være tilstrekkelig.

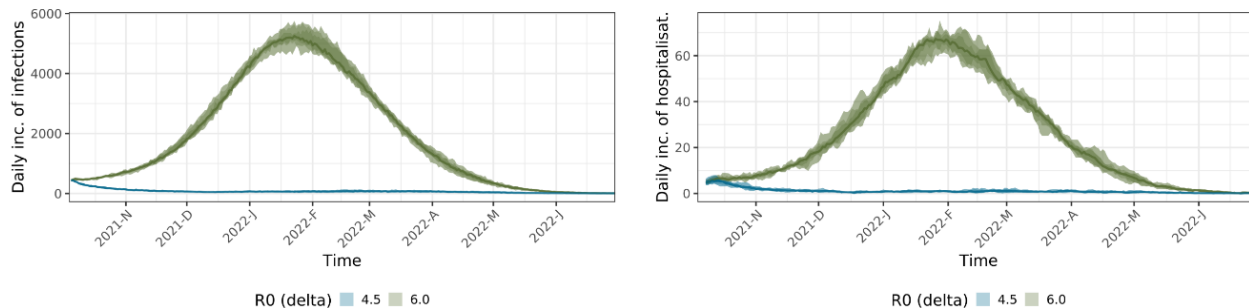
I tillegg til testing av personer med symptomer på luftveissykdom, vil viktige bruksområder for antigen hurtigtester være testing av nærkontakter, testing som erstatning for karantene, samt jevnlig testing ved f.eks skoler. Behovet for tester til denne bruken antas å ligge nokså jevnt frem til januar 2022, etter dette vil behovet bero på smittetallenes utvikling gjennom vinteren. **2-3 millioner** tester bør anskaffes til slike formål, og så kan man ha en re-evalueringsrunde i f.eks februar 2022 for å evaluere estimatet. Det kan også f.eks. bli aktuelt å benytte disse testene til testing av ansatte i helsesvesenet, samt muligens andre kritiske samfunnsfunksjoner.

Behov for statlig beredskapslager for hurtigtester og størrelse på dette

Det er fortsatt stor usikkerhet knyttet til pandemiens videre utvikling. Folkehelseinstituttet forsøker å modellere utviklingen matematisk gitt visse forutsetninger. I modellen varieres sesongeffekten, vaksinasjons-dekningen, isoleringsgraden og R_0 innenfor plausible rammer. Til sammen gir dette en rekke scenarier med stor variasjon i epidemikurve og samlet antall tilfeller og innlagte for det neste halvåret. Utgangsscenarioet har 90 % vaksinasjonsdekning, 50 % sesongeffekt og 50 % egenisolering ved symptomer. Dette gir samlet det neste halvåret:

- Dersom R_0 settes til 4,5: om lag 20 000 tilfeller, 300 innleggelser og 30 på respirator.
- Dersom R_0 settes til 6,0: om lag 515 000 tilfeller (altså nesten 10 % av befolkningen smittet), 6 600 innleggelser og 550 på respirator.

Størrelsen på sesongeffekten og folks etterlevelse av anbefalingen om å holde seg hjemme ved symptomer, er helt avgjørende for størrelsen på epidemien i disse scenariene. Den ventede "vinterbølgen" kan bli alt fra knapt merkbar til en alvorlig utfordring for helsetjenesten og befolkningen.



Figur 1. Daglig antall nye tilfeller og antall nye innleggelser per dag i basisscenarioet (se tekst)

Med så stor usikkerhet knyttet til videre utvikling av pandemien, og med økende vekt på antigen hurtigtester som virkemiddel for å kontrollere pandemien, vurderes det som svært viktig å etablere et statlig beredskapslager for antigen hurtigtester. Dette kan være et lager med en definert minimumsbeholdning som sees i sammenheng med de antigenestene som kontinuerlig forbrukes i smittesporingsarbeidet. For å unngå at tester blir liggende for lenge og dermed går ut på dato bør lagerbeholdningen være dynamisk og utskiftes systematisk.

Det foreligger føringer fra regjeringen om at alle landets kommuner må ha en grunnberedskap for TISK som innebærer å kunne dele ut hurtigtester til 10 % av befolkningen per uke. Da det ikke vurderes som hensiktsmessig at alle landets kommuner har separate beredskapslagre, bør heller et nasjonalt beredskapslager dimensjoneres for å dekke dette behovet.

Formålet med en slik nasjonal beholdning av antigenestere vil primært være å kunne dekke et uforutsett akutt behov for en avgrenset tidsperiode. Dette kan for eksempel være relatert til en ny variant av SARS-CoV-2 som fremstår som en akutt og alvorlig trussel. Utstrakt bruk av hurtigtester fra nasjonalt beredskapslager vil da kunne benyttes til å beholde kontroll i en uoversiktlig situasjon, inntil andre målrettede tiltak er på plass. Vi vurderer det som hensiktsmessig å etablere et nasjonalt beredskapslager som kan dekke et testbehov på 10% av befolkningen per uke for en periode på 6-10 uker, noe som innebærer et volum på **3-5 millioner tester**.

Vurdering av sosiale konsekvenser

NYTT! Ved alle oppdrag skal man ta en vurdering av sosiale konsekvenser (denne teksten kan fjernes før oppdrag sendes avgårde).

Er premissene for å kunne etterleve rådene/tiltakene dere forslår i oppdraget likt fordelt i befolkningen, eller kan de foreslåtte endringene slå skjevt ut i ulike grupper? For eksempel pga. inntekt, utdanning, fysiske eller kognitive utfordringer, språk- eller kulturelle barrierer, lav IT- eller helsekompetanse, bo- eller arbeidsforhold, rettigheter, oppholdstillatelse m.m. Bør det settes inn kompensierende tiltak for å forhindre stor skjevhet?

Dersom FHI ikke har tid til å gjøre disse vurderingene pga. svært korte frister, kan det uansett være aktuelt å minne om det i oppdragssvaret til Hdir/HOD.

Lenke til utfyllende beskrivelse [her](#)

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.